



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 février 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 4 mai 2004 (JO du 14 mai 2004)

CONCERTA LP 18 mg, comprimés à libération prolongée
Boîte de 28 (CIP : 361 554-1)

CONCERTA LP 36 mg, comprimés à libération prolongée
Boîte de 28 (CIP : 361 555-8)

CONCERTA LP 54 mg, comprimés à libération prolongée
Boîte de 28 (CIP : 361 556-4)

Laboratoires JANSSEN-CILAG

méthylphénidate

Code ATC : N06BA04

Stupéfiant

Prescription sur ordonnance sécurisée limitée à 28 jours

Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, psychiatrie, pédopsychiatrie et pédiatrie.

Dans les périodes intermédiaires tout médecin peut renouveler cette prescription.

Ce médicament est délivré par un pharmacien d'officine sur présentation de la prescription initiale hospitalière ou de la prescription d'un autre médecin accompagnée d'une prescription initiale hospitalière datant de moins d'un an.

Date de l'AMM : 28/03/2003

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

« Concerta LP est indiqué dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble Déficitaires de l'Attention avec Hyperactivité (THADA) chez l'enfant (de plus de 6 ans) et l'adolescent lorsque les mesures correctrices seules s'avèrent insuffisantes.

Le diagnostic doit être établi selon les critères du DSM-IV ou les recommandations de l'ICD-10 et se fonder sur l'anamnèse et sur une évaluation complète du patient. L'étiologie spécifique de ce syndrome est inconnue et il n'existe pas de test diagnostique unique. Pour un diagnostic approprié, il est nécessaire d'utiliser des informations d'ordre médical, psychologique, éducatif et social. Les capacités d'apprentissage peuvent être altérées. Un traitement médicamenteux peut ne pas être utile chez tous les enfants atteints de ce syndrome. Par conséquent, CONCERTA LP n'est pas indiqué chez tous les enfants présentant un syndrome de THADA, la décision d'utiliser ce médicament doit se fonder sur

une évaluation approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes de l'enfant, en tenant compte de son âge.

L'utilisation de CONCERTA LP doit être limitée aux patients nécessitant un médicament efficace toute la journée jusqu'au soir, lorsqu'il est administré le matin. Une prise en charge globale du THADA doit inclure d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales) chez les patients présentant ce syndrome.

Les psychostimulants ne sont pas destinés aux patients présentant des symptômes dus à des facteurs environnementaux et/ou atteints d'autres pathologies psychiatriques primaires, incluant les psychoses. Une structure éducative appropriée est indispensable et une intervention psychosociale est souvent utile. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données de l'EPPM-IMS, le nombre de prescriptions de CONCERTA en cumul mobile annuel à février 2008 est de 30 000 prescriptions, en ville ; ce faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication de l'AMM^{[1],[2, 3]}.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions des avis précédents de la Commission de la transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{4,5}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport aux avis précédents de la Commission de la transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription en ville (Prescription sur ordonnance sécurisée limitée à 28 jours).

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ S.V. Faraone et al. An analysis of patient adherence to treatment during a 1-year, open-label study of OROS[®] methylphenidate in children with ADHD. *J. of Att. Dis.* 2007; 11 (2): 157-166

² T. Wilens et al. ADHD treatment with once-daily OROS[®] methylphenidate: final results from a long-term open-label study. *J. Am. Acad. Child Adolesc. Psychiatry* 2005; 44 (10): 1015-1023

³ D. Palumbo et al. Emergence of tics in children with ADHD: impact of once-daily OROS[®] methylphenidate therapy. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology* 2004; 14 (2): 185-194

⁴ Attention deficit hyperactivity disorder: Diagnosis and management of ADHD in children, young people and adults. Clinical guideline. September 2008.

⁵ E. Taylor et al. European clinical guidelines for hyperkinetic disorder –first upgrade. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2004; 13 (Suppl 1): 1/7-1/30